

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 22 settembre 2025

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 agosto 2025.

Adozione degli emblemi rappresentativi del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e del Servizio nazionale della protezione civile. (25A05188)..... Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 17 settembre 2025.

Accertamento della settima rata PNRR. (25A05181)..... Pag. 8

**Ministero delle imprese
e del made in Italy**

DECRETO 3 settembre 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sant'Antonio servizi – società cooperativa in liquidazione», in Rocca Massima e nomina del commissario liquidatore. (25A05046)..... Pag. 11

DECRETO 3 settembre 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Gamma servizi società cooperativa in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore. (25A05047)..... Pag. 12

DECRETO 3 settembre 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «G. Rosa società cooperativa in liquidazione», in Segrate e nomina del commissario liquidatore. (25A05048)..... Pag. 13

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 11 settembre 2025.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Caprelsa». (Determina n. 63/2025). (25A05131)..... Pag. 14



DETERMINA 18 settembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mRNA che codifica per LP.8.1, «Comirnaty LP.8.1». (Determina n. 1221/2025). (25A05202). Pag. 15

DETERMINA 18 settembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA, «Spikevax LP.8.1». (Determina n. 1222/2025). (25A05203). Pag. 18

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sunitinib Glenmark». (25A05067). Pag. 20

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bortezomib, «Bortezomib Glenmark». (25A05068). Pag. 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di buprenorfina, «Durlevatec». (25A05069). Pag. 21

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carboplatino, «Carboplatino Hikma». (25A05183). Pag. 22

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di citalopram, «Sintopram». (25A05184). Pag. 23

Variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di topiramato «Topamax». (25A05185). Pag. 23

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina ed acido acetilsalicilico, «Asadrox». (25A05186). Pag. 24

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spiramicina Mylan Generics». (25A05187). Pag. 24

Comunicato relativo all'adozione del regolamento di funzionamento e ordinamento del personale (25A05200). Pag. 24

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco». (25A05206). Pag. 24

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Varese

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (25A05182). Pag. 25

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali (25A05201). Pag. 25

Ministero dell'interno

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia Santa Maria della Valle, in Valgrana (25A05110). Pag. 25

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia San Carlo Acutis, in Villafalletto (25A05111). Pag. 25

Riconoscimento della personalità giuridica del Santuario diocesano sotto il titolo «Vergine della Rivelazione Madre della Chiesa», in Roma. (25A05112). Pag. 25

Ministero della giustizia

Rettifica del comunicato relativo all'elenco dispensandi per limiti di età terzo quadrimestre 2025 (25A05132). Pag. 25

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 7 agosto 2025 del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, recante: «Definizione di forme, contenuti, termini e modalità per l'esercizio delle funzioni di vigilanza, controllo e monitoraggio sugli enti del terzo settore». (25A05199). Pag. 26

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 31

Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza

DECRETO 29 novembre 2024.

Bilancio di previsione dell'esercizio finanziario 2025 (25A05074)



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 agosto 2025.

Adozione degli emblemi rappresentativi del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e del Servizio nazionale della protezione civile.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 ottobre 2002, recante «Adozione di un emblema rappresentativo da parte del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 maggio 2004, recante «Foggia della cravatta a corredo della bandiera nazionale in dotazione al Dipartimento della protezione civile»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 aprile 2014, recante «Disposizioni inerenti alla disciplina delle uniformi del Dipartimento della protezione civile, nonché la dotazione della bandiera di istituto»;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante: «Codice della protezione civile» e, in particolare, l'art. 30 relativo all'utilizzo di segni distintivi del Dipartimento della protezione civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2024, recante «Modifiche all'art. 21 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 concernente il Dipartimento della protezione civile»;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare 18 dicembre 2024, recante «Organizzazione del Dipartimento della protezione civile»;

Considerata la necessità di dotare il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri di un emblema che consenta il riconoscimento del personale impegnato in attività di cui all'art. 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerata, altresì, la necessità di dotare i soggetti di cui all'art. 3, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018 di un emblema distintivo finalizzato al riconoscimento del personale impegnato in attività di cui all'art. 2 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano, è stata delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio

dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Sentito il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Decreta:

Art. 1.

Emblema e logo del Dipartimento della protezione civile

1. L'emblema e il logo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri sono descritti agli allegati 1 e 2 del presente decreto.

2. L'utilizzo dell'emblema e del logo di cui agli allegati 1 e 2 del presente decreto è consentito esclusivamente al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, su qualunque supporto idoneo, anche nell'ambito di cerimonie e attività di rappresentanza.

3. L'emblema e il logo di cui al comma 1 del presente articolo sostituiscono quelli attuali in tutti gli usi previsti dalle vigenti disposizioni.

Art. 2.

Logo del Servizio nazionale della protezione civile

1. Il logo del Servizio nazionale della protezione civile di cui all'art. 3 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 è descritto nell'allegato 3 del presente decreto.

2. Il logo di cui al comma 1 del presente decreto sostituisce quelli attuali in tutti gli usi previsti dalle vigenti disposizioni.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto sostituisce il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 ottobre 2002 recante «Adozione di un emblema rappresentativo da parte del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri».

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2025

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
MANTOVANO

Registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2025

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2395



Descrizione tecnica dell'emblema del Dipartimento della Protezione Civile



PROTEZIONE CIVILE

Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento della Protezione Civile

L'emblema del Dipartimento della Protezione Civile è composto da:

elementi istituzionali:

- emblema della Repubblica italiana;
- denominazione Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento della Protezione Civile.

elementi distintivi

- simbolo tricolore della Protezione Civile italiana;
- bacchetta verticale;
- logotipo PROTEZIONE CIVILE;

IL SIMBOLO TRICOLORE

Il simbolo della Protezione Civile italiana è un nastro tricolore a tre bracci curvilinei interconnessi con angoli arrotondati. I tre moduli, chiusi al centro senza lasciare vuoti, ruotati con angolo di rotazione 120° , si congiungono definendo un assetto geometrico triangolare. Il simbolo è caratterizzato da un contorno a spessori variabili di colore nero.

I valori cromatici del simbolo e del logotipo

- Verde posizionato in basso a sinistra Pantone 7731 C
- Rosso posizionato in alto al centro: Pantone 711 C
- Bianco: Posizionato in basso a destra

Il colore che si applica al contorno e al logotipo è il nero Pantone Black C.

■ PANTONE 7731 C
■ CMYK C=79; M=0; Y=89; K=22
■ RGB R=34; G=136; B=72
■ ESA 228848
■ RAL 6024

■ PANTONE 711 C
■ CMYK C=0; M=97; Y=75 K=0
■ RGB R=203; G=44; B=48
■ ESA CB2C30
■ RAL 3020

■ PANTONE Black C
■ CMYK C=69; M=62; Y=59; K=94
■ RGB R=45; G=41; B=38
■ ESA 2D2926
■ RAL 001

Quando le riproduzioni del simbolo e del logotipo avvengono con processi diversi dalla stampa a tinte piatte, è necessario convertire i colori Pantone (Color Bridge Coated EURO) nel codice cromatico equivalente.

I valori cromatici del verde e del rosso sono gli stessi del Tricolore italiano, come definiti dalla circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 2 giugno 2004 (UCE 3.3.1/14545/1) e dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 aprile 2006 ("Disposizioni generali in materia di cerimoniale e di precedenza tra le cariche pubbliche").





COMPOSIZIONE GRAFICA DELL'EMBLEMA

L'emblema composto del Dipartimento della Protezione Civile viene inscritto in un rettangolo sul quale è applicata una griglia a moduli quadrati. Il modulo X viene assunto come unità di misura fondamentale per definire regole di composizione e associazione del simbolo rispetto ad altri elementi.

Il rettangolo in cui è inscritto il simbolo misura 14 moduli di base (14X) e 11 moduli di altezza (11X). L'area di rispetto dell'emblema è pari ad un quadrato di 2 moduli di lato (2X).

L'emblema della Repubblica italiana deve essere posizionato a sinistra della bacchetta verticale alla distanza di un modulo base e inscritto in un rettangolo con base 5X e altezza 6X.

Il logotipo è formato dal testo "PROTEZIONE CIVILE" è composto con il carattere Trajan Bold nero Pantone Black EC maiuscolo.

La giustezza del logotipo è pari a 14X mentre l'altezza equivale a un modulo base (1X).

La denominazione "Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento della Protezione Civile" è composta utilizzando il carattere Trade Gothic Light Condensed (LT Std Condensed No. 18) nero Pantone Black C alto/basso:

- è collocata al di sotto del logotipo PROTEZIONE CIVILE a una distanza di 0,75X;
- si sviluppa su due righe con interlinea pari a 0,25X e giustezza 14X;
- l'occhio del carattere equivale a un modulo base.

L'emblema così composto non può essere alterato, deformato, distorto nelle forme, nelle proporzioni e nel colore. Non è possibile utilizzarne le parti separate dal resto o disporre elementi all'interno della sua area di rispetto.

Fanno eccezione alcuni utilizzi per sfondi o texture e specifiche applicazioni su supporti non cartacei:

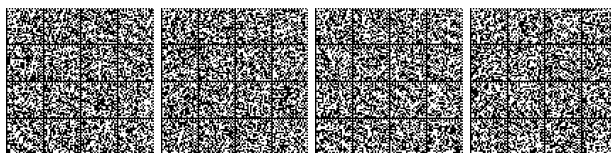
Versione per sfondi scuri



BLU ISTITUZIONALE DPC

- PANTONE 294C
- CMYK C=100; M=74; Y=0; K=45
- RGB R=0; G=36; B=140
- ESA 00248C
- RAL 5002

Versione outline nero



Descrizione Tecnica del logo del Dipartimento della Protezione Civile



Il logo del Dipartimento della Protezione Civile è composto dai seguenti elementi:

- simbolo tricolore della Protezione Civile italiana;
- logotipo DIPARTIMENTO - PROTEZIONE CIVILE;

IL SIMBOLO TRICOLORE

Il simbolo della Protezione Civile italiana è un nastro tricolore a tre bracci curvilinei interconnessi con angoli arrotondati. I tre moduli, chiusi al centro senza lasciare vuoti, ruotati con angolo di rotazione 120° , si congiungono definendo un assetto geometrico triangolare. Il simbolo è caratterizzato da un contorno a spessori variabili di colore nero.

I valori cromatici del simbolo e del logotipo

- Verde posizionato in basso a sinistra Pantone 7731 C
- Rosso posizionato in alto al centro: Pantone 711 C
- Bianco: Posizionato in basso a destra

Il colore che si applica al contorno è il nero Pantone Black C

Il colore che si applica al logotipo e bordo intorno al simbolo è l'oro Pantone 871 C

Quando le riproduzioni del simbolo e del logotipo avvengono con processi diversi dalla stampa a tinte piatte, è necessario convertire i colori Pantone (Color Bridge Coated EURO) nel codice cromatico equivalente.

I valori cromatici del verde e del rosso sono gli stessi del Tricolore italiano, come definiti dalla circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 2 giugno 2004 (UCE 3.3.1/14545/1) e dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 aprile 2006 ("Disposizioni generali in materia di cerimoniale e di precedenza tra le cariche pubbliche").

■ PANTONE 7731 C

■ CMYK C=79; M=0; Y=89; K=22

■ RGB R=34; G=136; B=72

■ ESA 228848

■ RAL 6024

■ PANTONE 711 C

■ CMYK C=0; M=97; Y=75 K=0

■ RGB R=203; G=44; B=48

■ ESA CB2C30

■ RAL 3020

■ PANTONE 871 C

■ CMYK C=0; M=17; Y=100 K=48

■ RGB R=150; G=131; B=17

■ ESA 968311

■ RAL 1036 Pearl Gold

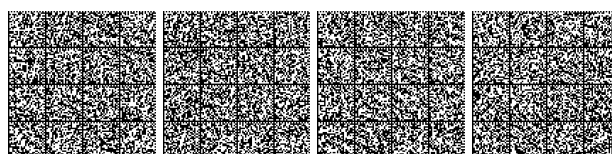
■ PANTONE Black C

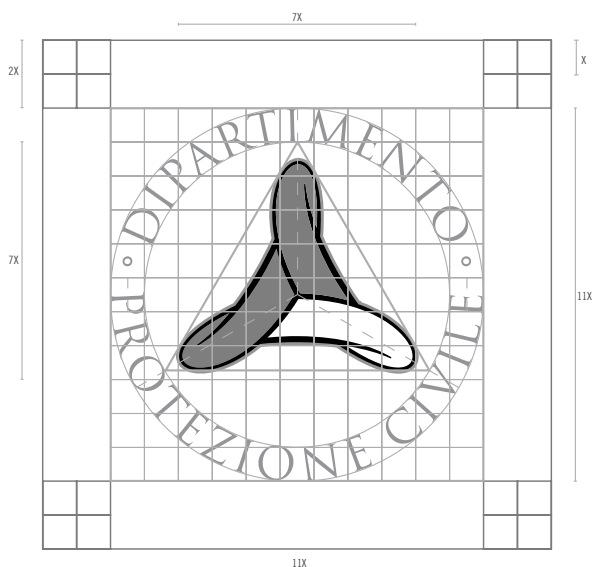
■ CMYK C=69; M=62; Y=59; K=94

■ RGB R=45; G=41; B=38

■ ESA 2D2926

■ RAL 001





COMPOSIZIONE GRAFICA DEL LOGO

Il logo del Dipartimento della Protezione Civile viene inscritto in un quadrato sul quale è applicata una griglia a moduli quadrati. Il modulo X viene assunto come unità di misura fondamentale per definire regole di composizione e associazione del simbolo rispetto ad altri elementi.

Il quadrato in cui è inscritto il logo misura 11 moduli di base (11X) e 11 moduli di altezza (11X), all'interno della griglia a moduli è costruito un cerchio con diametro pari a 11 moduli (11X).

L'area di rispetto del marchio è pari ad un quadrato di 2 moduli di lato (2X)

Il logotipo è formato dal testo "DIPARTIMENTO - PROTEZIONE CIVILE" è composto attorno al cerchio con il carattere Trajan Pro Regular nero Pantone Black C maiuscolo. L'occhio del carattere equivale a un modulo base. Le due scritte sono separate da due piccoli cerchi (1/3X).

Il logo così composto non può essere alterato, deformato, distorto nelle forme, nelle proporzioni e nel colore. Non è possibile utilizzarne le parti separate dal resto o disporre elementi all'interno della sua area di rispetto.

Fanno eccezione alcuni utilizzi per sfondi o texture e specifiche applicazioni su supporti non cartacei:

Versione per sfondi scuri

PANTONE Black EC



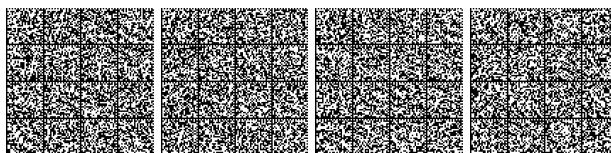
PANTONE 294 C



BLU ISTITUZIONALE DPC

PANTONE 294 C
CMYK C=100; M=74; Y=0; K=45
RGB R=0; G=36; B=140
ESA 00248C
RAL 5002

Versione outline nero



Descrizione tecnica del logo del Servizio Nazionale della Protezione Civile



Il logo del Servizio Nazionale della Protezione Civile è composto dai seguenti elementi:

- simbolo tricolore della Protezione Civile italiana;
- logotipo SERVIZIO NAZIONALE - PROTEZIONE CIVILE;

IL SIMBOLO TRICOLORE

Il simbolo della Protezione Civile italiana è un nastro tricolore a tre bracci curvilinei interconnessi con angoli arrotondati. I tre moduli, chiusi al centro senza lasciare vuoti, ruotati con angolo di rotazione 120°, si congiungono definendo un assetto geometrico triangolare. Il simbolo è caratterizzato da un contorno a spessori variabili di colore nero.

I valori cromatici del simbolo e del logotipo

- Verde posizionato in basso a sinistra Pantone 7731 C
- Rosso posizionato in alto al centro: Pantone 711 C
- Bianco: Posizionato in basso a destra

Il colore che si applica al contorno e al logotipo è il nero Pantone Black C.

Quando le riproduzioni del simbolo e del logotipo avvengono con processi diversi dalla stampa a tinte piatte, è necessario convertire i colori Pantone (Color Bridge Coated EURO) nel codice cromatico equivalente.

I valori cromatici del verde e del rosso sono gli stessi del Tricolore italiano, come definiti dalla circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 2 giugno 2004 (UCE 3.3.1/14545/1) e dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 aprile 2006 ("Disposizioni generali in materia di cerimoniale e di precedenza tra le cariche pubbliche").

■ PANTONE 7731 C

■ CMYK C=79; M=0; Y=89; K=22

■ RGB R=34; G=136; B=72

■ ESA 228848

■ RAL 6024

■ PANTONE 711 C

■ CMYK C=0; M=97; Y=75 K=0

■ RGB R=203; G=44; B=48

■ ESA CB2C30

■ RAL 3020

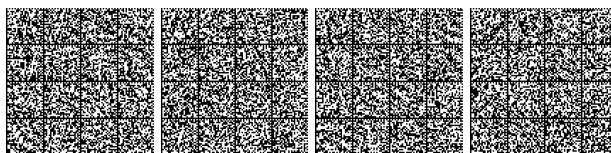
■ PANTONE Black C

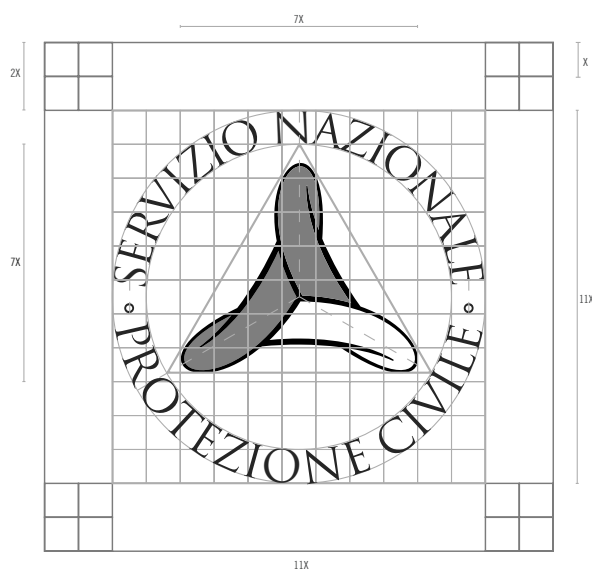
■ CMYK C=69; M=62; Y=59; K=94

■ RGB R=45; G=41; B=38

■ ESA 2D2926

■ RAL 001





COMPOSIZIONE GRAFICA DEL LOGO

Il logo composto del Servizio Nazionale della Protezione Civile viene inscritto in un quadrato sul quale è applicata una griglia a moduli quadrati. Il modulo X viene assunto come unità di misura fondamentale per definire regole di composizione e associazione del simbolo rispetto ad altri elementi.

Il quadrato in cui è inscritto il marchio misura 11 moduli di base (11X) e 11 moduli di altezza (11X), all'interno della griglia a moduli è costruito un cerchio con diametro pari a 11 moduli (11X).

L'area di rispetto del marchio è pari ad un quadrato di 2 moduli di lato (2X).

Il logotipo è formato dal testo "SERVIZIO NAZIONALE - PROTEZIONE CIVILE" è composto attorno al cerchio con il carattere Trajan Pro Regular nero Pantone Black EC maiuscolo. L'occhio del carattere equivale a un modulo base. Le due scritte sono separate da due piccoli cerchi (1/3X).

Il logo così composto non può essere alterato, deformato, distorto nelle forme, nelle proporzioni e nel colore. Non è possibile utilizzarne le parti separate dal resto o disporre elementi all'interno della sua area di rispetto.

Fanno eccezione alcuni utilizzi per sfondi o texture e specifiche applicazioni su supporti non cartacei:

Versione per sfondi scuri

PANTONE Black C



PANTONE 294C



BLU ISTITUZIONALE DPC

PANTONE 294C
CMYK C=100; M=74; Y=0; K=45
RGB R=0; G=36; B=140
ESA 00248C
RAL 5002

Versione outline nero



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 17 settembre 2025.

Accertamento della settima rata PNRR.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito Testo unico), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico (di seguito decreto cornice), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la decisione del Consiglio europeo del 21 luglio 2020, concernente il programma *Next Generation EU* (di seguito «NGEU»);

Vista la decisione (UE, *Euratom*) 2020/2053 del Consiglio del 14 dicembre 2020, relativa al sistema delle risorse proprie dell'Unione europea e che abroga la decisione 2014/335/UE, *Euratom*;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea a sostegno della ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19, attuativo del piano strategico NGEU, tramite il quale è conferito alla Commissione europea il potere di contrarre, per conto dell'Unione, prestiti sui mercati dei capitali fino a 750 miliardi di euro, allo scopo di fronteggiare l'impatto economico e sociale della pandemia di COVID-19, finanziando le iniziative di ripresa e favorendo al contempo la transizione dell'economia dell'Unione europea verso un'economia verde e digitale;

Visto il regolamento (UE) 2020/2093 del Consiglio del 17 dicembre 2020, che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027 (QFP);

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 (di seguito il «Regolamento RRF»), che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza allo scopo di fronteggiare l'impatto economico e sociale della pandemia di COVID-19, ed in particolare l'art. 23, con il quale si richiede agli Stati membri di presentare un piano di investimenti e riforme (Piano nazionale di ripresa e resilienza, di seguito «PNRR»);

Visto il PNRR trasmesso dal Governo italiano alla Commissione europea, in data 30 aprile 2021, ai sensi dell'art. 18, paragrafo 1, del regolamento RRF;

Vista la proposta di decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione della valutazione del piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia del 22 giugno 2021;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio del 13 luglio 2021, che recepisce la suddetta proposta di decisione di esecuzione ed il relativo allegato;

Vista la proposta di modifica del PNRR presentata dal Governo italiano l'11 luglio 2023, valutata positivamente dalla Commissione europea e approvata dal Consiglio con decisione di esecuzione del 19 settembre 2023;

Vista la proposta di modifica del PNRR presentata dal Governo italiano il 7 agosto 2023, valutata positivamente dalla Commissione europea e approvata dal Consiglio con decisione di esecuzione dell'8 dicembre 2023;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2021/1095 della Commissione del 2 luglio 2021, che istituisce la metodologia di ripartizione dei costi collegati alle operazioni di assunzione di prestiti e di gestione del debito di NGEU (*Cost Allocation Methodology*) ed in particolare gli articoli 7, 8 e 9;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2024/1974 della Commissione, del 12 luglio 2024, che istituisce il quadro per l'attribuzione dei costi collegati alle operazioni di assunzione di prestiti e di gestione del debito nel contesto della strategia di finanziamento diversificata;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti», e successive modifiche;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, in materia di «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare l'art. 5, comma 3, ove si prevede che il Capo del Dipartimento svolge compiti di coordinamento, dire-



zione e controllo degli uffici di livello dirigenziale generale compresi nel Dipartimento stesso, al fine di assicurare la continuità delle funzioni dell'amministrazione ed è responsabile dei risultati complessivamente raggiunti dagli uffici da esso dipendenti, in attuazione degli indirizzi del Ministro;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», ed in particolare l'art. 4, con il quale, mentre si attribuisce agli organi di governo l'esercizio delle funzioni di indirizzo politico-amministrativo e la verifica della rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e di gestione agli indirizzi impartiti, si riserva ai dirigenti l'adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi, compresi quelli che impegnano l'amministrazione verso l'esterno, nonché la gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa;

Visto il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, emanato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 26 giugno 2019, n. 103, ed in particolare l'art. 5, comma 2, ove si definiscono le funzioni svolte dalla Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 luglio 2023, n. 125, avente ad oggetto il «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale del 30 settembre 2021 di «individuazione e attribuzione degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze», mediante il quale, con riferimento alla Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro, sono state disposte modifiche alle competenze di alcuni uffici;

Visto il decreto ministeriale del 7 agosto 2024, recante modifiche al decreto ministeriale del 30 settembre 2021;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 16 settembre 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 121.783 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto l'accordo del 26 luglio 2021, denominato «*Loan Agreement*» ed i relativi allegati dal I al VI, sottoscritto dall'Unione europea in data 5 agosto 2021, per la concessione a favore della Repubblica italiana di un prestito per l'importo di euro 122.601.810.400, che verrà erogato in

una o più *tranche* con scadenza trentennale, per ciascuna delle quali è previsto un periodo iniziale di preammortamento della durata di dieci anni;

Vista la *Legal opinion* rilasciata dal Servizio affari legali del Dipartimento del Tesoro in data 27 luglio 2021;

Visto il decreto n. 97437 del 14 dicembre 2021, di accertamento del sopracitato *Loan Agreement* e del prefinanziamento;

Considerato che l'importo complessivo del prestito (*Loans*) nell'ambito del *Loan Agreement* sopracitato non ha subito variazioni;

Considerato che i termini finanziari del *Loan Agreement* sono definiti nelle rispettive *Confirmation notice* relative ad ogni *Loan Instalment*;

Vista la *confirmation notice* del 20 aprile 2022, relativa all'erogazione della prima rata per il PNRR, pari a euro 11.000.000.000, nell'ambito del *Loan Agreement* sopracitato riferito al programma NGEU, per un importo massimo di euro 122.601.810.400;

Visto il decreto n. 53462 dell'8 giugno 2022, con il quale si è preso atto dell'erogazione della prima rata del prestito, tra la Repubblica italiana e la Commissione europea, per un importo di euro 11.000.000.000, nell'ambito del sopracitato *Loan Agreement* riferito al programma NGEU;

Vista la *confirmation notice* dell'8 novembre 2022, relativa all'erogazione della seconda rata per il PNRR, pari a euro 11.000.000.000, nell'ambito del *Loan Agreement* sopracitato riferito al programma NGEU, per un importo massimo di euro 122.601.810.400;

Visto il decreto n. 3236 del 16 gennaio 2023, con il quale si è preso atto dell'erogazione della seconda rata del prestito, tra la Repubblica italiana e la Commissione europea, per un importo di euro 11.000.000.000, nell'ambito del sopracitato *Loan Agreement* riferito al programma NGEU;

Vista la *confirmation notice* dell'11 ottobre 2023, relativa all'erogazione della terza rata per il PNRR, pari a euro 8.548.035.698, nell'ambito del *Loan Agreement* sopracitato riferito al programma NGEU, per un importo massimo di euro 122.601.810.400;

Visto il decreto n. 98860 del 15 novembre 2023, con il quale si è preso atto dell'erogazione della terza rata del prestito, tra la Repubblica italiana e la Commissione europea, per un importo di euro 8.548.035.698, nell'ambito del sopracitato *Loan Agreement* riferito al programma NGEU;

Vista la *confirmation notice* dell'8 gennaio 2024, relativa all'erogazione della quarta rata per il PNRR, pari a euro 14.451.964.302, nell'ambito del *Loan Agreement* sopracitato riferito al programma NGEU, per un importo massimo di euro 122.601.810.400;

Visto il decreto n. 20113 dell'8 marzo 2024, con il quale si è preso atto dell'erogazione della quarta rata del prestito, tra la Repubblica italiana e la Commissione europea, per un importo di euro 14.451.964.302, nell'ambito del sopracitato *Loan Agreement* riferito al programma NGEU;



Vista la *confirmation notice* del 5 agosto 2024, relativa all'erogazione della quinta rata per il PNRR, pari a euro 7.856.615.985, nell'ambito del *Loan Agreement* sopracitato riferito al programma NGEU, per un importo massimo di euro 122.601.810.400;

Visto il decreto n. 82779 del 6 settembre 2024, con il quale si è preso atto dell'erogazione della quinta rata del prestito, tra la Repubblica italiana e la Commissione europea, per un importo di euro 7.856.615.985, nell'ambito del sopracitato *Loan Agreement* riferito al programma NGEU;

Vista la *confirmation notice* del 6 gennaio 2025, relativa all'erogazione della sesta rata per il PNRR, pari a euro 6.880.378.667, nell'ambito del *Loan Agreement* sopracitato riferito al programma NGEU, per un importo massimo di euro 122.601.810.400;

Visto il decreto con il quale si è preso atto dell'erogazione della sesta rata del prestito, tra la Repubblica italiana e la Commissione europea, per un importo di euro 6.880.378.667, nell'ambito del sopracitato *Loan Agreement* riferito al programma NGEU;

Vista la *confirmation notice* n. 6915855 del 27 agosto 2025 relativa all'erogazione della settima rata per un importo di euro 13.672.895.662,00, nell'ambito del sopracitato *Loan Agreement* riferito al programma NGEU;

Ritenuto opportuno prendere atto dell'erogazione della settima rata del prestito, tra la Repubblica italiana e la Commissione europea, per un importo di euro 13.672.895.662,00, nell'ambito del sopracitato *Loan Agreement* riferito al programma NGEU;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del Testo unico, nonché del decreto cornice, si procede alla presa d'atto dell'erogazione della settima rata del prestito tra la Repubblica italiana e la Commissione europea, pari a euro 13.672.895.662,00, nell'ambito del *Loan Agreement* sopracitato riferito al programma NGEU, per un importo complessivo di euro 122.601.810.400.

Per ogni rata è previsto un periodo iniziale di preammortamento di dieci anni. Nei primi dieci anni non è previsto il pagamento di quota capitale, che verrà rimborsata gradualmente fino a scadenza in quote capitali costanti dal decimo al trentesimo anno.

Secondo quanto stabilito dall'art. 11 del *Loan Agreement*, il periodo di interesse e le date di pagamento, per ogni rata o *tranche* di prestito, sono stabiliti nella *Confirmation Notice* relativa alla medesima rata o *tranche* di prestito e sono comunicati alla Repubblica italiana. La Commissione europea comunica alla Repubblica italiana l'ammontare dei costi del finanziamento, del servizio di gestione della liquidità, del servizio per le spese generali amministrative entro venti giorni lavorativi antecedenti la data di pagamento, calcolati ai sensi degli articoli 8-18 della decisione di esecuzione (UE) 2024/1974 della Commissione europea del 12 luglio 2024.

Art. 2.

In conformità al sopracitato *Loan Agreement*, le condizioni di erogazione della settima rata del prestito, pari a 13.672.895.662,00 euro, come previsto nella sezione 2(2) (2.1) dell'allegato alla decisione di esecuzione del Consiglio del 13 luglio 2021, relativa all'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza per l'Italia, sono di seguito descritte:

Importo capitale	euro 13.672.895.662,00
Importo netto dell'esborso	euro 13.672.895.662,00
Data di erogazione	8 agosto 2025
Scadenza media	20 anni
Data di scadenza	8 agosto 2055 a cui si aggiungono 25 giorni lavorativi
Prima data di pagamento degli interessi	11 settembre 2026
Data di pagamento di interessi e capitale	8 agosto di ogni anno iniziando dall'8 agosto 2026, a cui si aggiungono 25 giorni lavorativi
	Rimborso del capitale dal 12 settembre 2036
Periodo di interesse	12 mesi a decorrere dalla data dell'esborso o dal precedente periodo di interesse

In conformità all'art. 6 (2), lettera *b*) e all'art. 11 del *Loan Agreement*, l'ammontare dei costi del finanziamento, del servizio di gestione della liquidità, del servizio per le spese generali amministrative saranno basati sulla metodologia di ripartizione dei costi collegati alle operazioni di assunzione di prestiti e di gestione del debito di NGEU (*Cost Allocation Methodology*), come descritta nella decisione di esecuzione 2024/1974 della Commissione europea del 12 luglio 2024.

Art. 3.

L'ammontare del prestito, introitato sul conto di Tesoreria presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato: 23211 «Ministero del Tesoro - Fondo di Rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie - Finanziamenti CEE» IBAN IT07E0100003245350200023211 - SWIFT/BIC: BITAITRRENT, è riversato dal Ministero dell'economia e delle finanze al Capo X, capitolo 5064, dello stato di previsione dell'entrata del bilancio statale.

La sezione di Tesoreria rilascia per detto versamento apposita quietanza d'entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al predetto capitolo 5064.

Art. 4.

Gli oneri di parte corrente del prestito relativi agli esercizi finanziari dal 2026 al 2055 verranno imputati ai capitoli di spesa corrispondenti al capitolo 2226, denominato



«Spesa per interessi e oneri finanziari sui prestiti di cui alla *Recovery and Resiliency Facility*», e al capitolo 2246, denominato «Spese derivanti dall'erogazione dei prestiti di cui alla *Recovery and Resiliency Facility*», dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze.

Gli oneri per il rimborso del capitale del prestito relativi agli esercizi finanziari dal 2036 al 2055 faranno carico sul capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni in questione e corrispondente al capitolo 9508 denominato «Rimborso del capitale dei prestiti di cui alla *Recovery and Resiliency Facility*» dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 settembre 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A05181

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 3 settembre 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sant'Antonio servizi – società cooperativa in liquidazione», in Rocca Massima e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione delle cooperative italiane ha chiesto che la società «Sant'Antonio servizi - società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2022, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 40.185,00, si riscontra una massa debitoria di euro 73.738,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 68.502,00;

Considerato che la società, già destinataria di ricorso per la dichiarazione di fallimento nel 2022, ha visto rigettato il ricorso per il mancato superamento delle soglie di fallibilità;

Considerato che in data 25 settembre 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

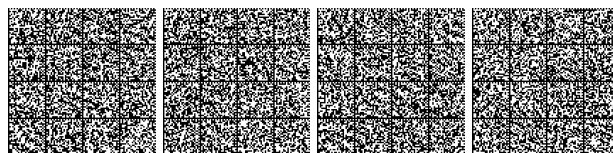
Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera a) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 4 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato designato dalla Direzione generale servizi di vigilanza tenuto conto delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in ottemperanza ai criteri di selezione citati nel punto 1, lettera f) della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Sant'Antonio servizi - società cooperativa in liquidazione», con sede in Rocca Massima (LT) (codice fiscale 02127350599), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.



2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Andrea Cutellè, nato a Roma il 20 giugno 1969 (codice fiscale CTLNDR69H20H501Z), ivi domiciliato in Viale Giulio Cesare n. 95.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 settembre 2025

Il Ministro: URSO

25A05046

DECRETO 3 settembre 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Gamma servizi società cooperativa in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Gamma servizi società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 825.199,00, si riscontra una massa debitoria di euro 994.859,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -170.151,00;

Considerato che in data 6 novembre 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata per «indirizzo non valido»;

Considerato che in data 11 novembre 2024 la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha trasmesso la suddetta comunicazione di avvio del procedimento al legale rappresentante a mezzo raccomandata a/r agli indirizzi risultanti dalla visura camerale aggiornata, sia presso la sede legale che presso la propria residenza, ai fini della corretta procedura di notificazione; che la comunicazione al domicilio del legale rappresentante risulta essere stata consegnata il 25 novembre 2024 e che lo stesso non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

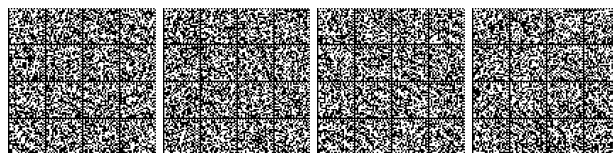
Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere a), c) e d) della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2 lettera a) e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Gamma servizi società cooperativa in liquidazione», con sede in Milano (MI) (codice fiscale 04642670964) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Angela Innocente, nata a Cropani (CZ) il 4 febbraio 1964 (codice fiscale NNCNGL64B-44D181Q), domiciliata in Milano (MI), Corso di Porta Vittoria n. 8.



Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 settembre 2025

Il Ministro: URSO

25A05047

DECRETO 3 settembre 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «G. Rosa società cooperativa in liquidazione», in Segrate e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze dell'ispezione straordinaria, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «G. Rosa società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2023, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolan-

te di euro 48.655,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 409.575,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -339.266,00;

Considerato che in data 6 novembre 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere a), c) e d), della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera a), e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «G. Rosa società cooperativa in liquidazione», con sede in Segrate (MI) (codice fiscale 01774910150), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile;

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Antonio Nicoletti, nato a Isola del Liri (FR) il 2 aprile 1977 (codice fiscale NCLNTN-77D02E3400), domiciliato in Milano (MI), Largo Quinto Alpini n. 12.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 settembre 2025

Il Ministro: URSO

25A05048



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 settembre 2025.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Caprelsa». (Determina n. 63/2025).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», il quale dispone che «al fine di incremen-

tare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il Comitato ed il Tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 summenzionato, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto l'art. 11 della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

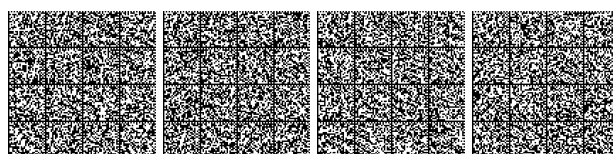
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento recante «Norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione scientifico-economica del farmaco dell'Agenzia italiana del farmaco», approvato con deliberazione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco il 17 aprile 2024 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA;

Vista la determina AIFA n. 530 del 10 giugno 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 150 del 28 giugno 2013, relativa al «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Caprelsa" (vandetanib), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 17 febbraio 2012, sottoposto a registro di monitoraggio per l'indicazione «trattamento



di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico»;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifico-economica del farmaco nella seduta del 16-20 giugno 2025, con il quale la suddetta CSE ha stabilito la chiusura del registro di monitoraggio di «Caprelsa» e del MEA ad esso associato, subordinando tale operazione al decorso di un intervallo di tempo congruo, tale da consentire alle regioni le verifiche di competenza e finalizzare le procedure di rimborso;

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN derivante dalla decisione della Commissione scientifico-economica sarà considerato nell'ambito della prossima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Chiusura del registro e disposizioni
sui pazienti in trattamento*

1. Si dispone la chiusura del registro di monitoraggio CAPRELSA per l'indicazione «trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico» e l'eliminazione del MEA ad esso associato.

2. Gli accordi di condivisione del rischio (MEA) continuano a trovare applicazione ai pazienti già in trattamento alla data di efficacia del presente provvedimento per un periodo di centottanta giorni decorrenti da tale data, a condizione che le dispensazioni delle confezioni siano intervenute entro il termine suddetto.

3. Le modifiche delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 settembre 2025

Il direttore tecnico-scientifico: RUSSO

DETERMINA 18 settembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di mRNA che codifica per LP.8.1, «Comirnaty LP.8.1». (Determina n. 1221/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012,



n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) n. 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente

le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Vista la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 19 agosto 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2025 al 31 luglio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

COMIRNATY LP.8.1,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *online* <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito *internet* istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale



nale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

COMIRNATY LP.8.1.

Codice ATC - principio attivo: J07BN01 mRNA che codifica per LP.8.1

Titolare: Biontech Manufacturing GmbH.

Cod. procedura EMA/VR/0000275515.

GUUE 19 agosto 2025.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Conf. 045-049

«Comirnaty LP.8.1» dispersione per preparazione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a cinque anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Conf. 050

«Comirnaty LP.8.1» concentrato per dispersione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, nella prima infanzia, nei bambini di età compresa fra sei mesi e quattro anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Conf. 045-049

«Comirnaty LP.8.1» dispersione per preparazione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare (vedere paragrafo 6.6). Non diluire prima dell'uso.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Flaconcini monodose

I flaconcini monodose di «Comirnaty LP.8.1» contengono 1 dose da 0,3 mL di vaccino:

aspirare una singola dose da 0,3 mL di «Comirnaty LP.8.1»;

gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini

diversi.

Flaconcini multidose

I flaconcini multidose di «Comirnaty LP.8.1» contengono sei dosi da 0,3 mL di vaccino. Per estrarre sei dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi *standard*, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Siringhe preriempite

ogni siringa preriempita monodose di «Comirnaty LP.8.1» contiene 1 dose da 0,3 mL di vaccino;

inserire un ago adatto all'iniezione intramuscolare, e somministrare l'intero volume.

Conf. 050

«Comirnaty LP.8.1» 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare dopo diluizione (vedere paragrafo 6.6).

Dopo la diluizione, i flaconcini con capsula di chiusura gialla di «Comirnaty LP.8.1» contengono 3 dosi da 0,3 mL di vaccino. Per estrarre 3 dosi da un singolo flaconcino, è possibile utilizzare siringhe e aghi *standard*. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Nella prima infanzia, in bambini di età compresa fra sei mesi e meno di dodici mesi, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia. Nei soggetti di età pari o superiore a 1 anno, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia o della regione deltoidea.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1528/045 A.I.C.: 052448014 /E In base 32: 1L0LSG - 30 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,25 mL (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi);

EU/1/20/1528/046 A.I.C.: 052448026 /E In base 32: 1L0LSU - 30 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,25 mL (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi); solo refrigerati;

EU/1/20/1528/047 A.I.C.: 052448038 /E In base 32: 1L0LT6 - 30 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - siringa preriempita (vetro) 0,418 mL (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi); solo refrigerate;

EU/1/20/1528/048 A.I.C.: 052448040 /E In base 32: 1L0LT8 - 10 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 0,48 mL (1 dose) - 10 flaconcini monodose (10 dosi);

EU/1/20/1528/049 A.I.C.: 052448053 /E In base 32: 1L0LTP - 10 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - 2,25 mL (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi);

EU/1/20/1528/050 A.I.C.: 052448065 /E In base 32: 1L0LU1 - 3 mcg - Concentrato per dispersione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 0,48 mL (3 dosi) - 10 flaconcini multidose (30 dosi)



Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti: in conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

25A05202

DETERMINA 18 settembre 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA, «Spikevax LP.8.1». (Determina n. 1222/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia

italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;



Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano» e in particolare l'art. 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «Specifiche tecniche dell'identificativo univoco "Data Matrix" dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Vista la determina AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'art. 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 19 agosto 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2025 al 31 luglio 2025 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 15-19 settembre 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SPIKEVAX LP.8.1

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita

sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio *on-line*: <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione Anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

SPIKEVAX LP.8.1

codice ATC - principio attivo: J07BN01 SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA;

titolare: Moderna Biotech Spain, S.L.;

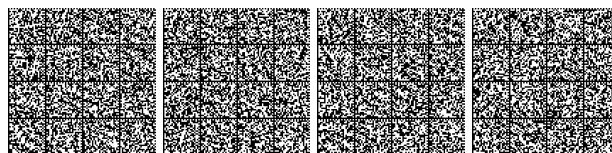
cod. procedura: EMA/VR/0000278795;

GUUE: 19/08/2025.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Spikevax LP.8.1» è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a sei mesi (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).



L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Non iniettare questo vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/031 - A.I.C.: 052449016 /E in base 32: 1L0MRS 25 o 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,5 ml (5 o 10 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 o 100 dosi);

EU/1/20/1507/032 - A.I.C.: 052449028 /E in base 32: 1L0MS4 25 o 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (polimero olefinico ciclico) 2,5 ml (5 o 10 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 o 100 dosi);

EU/1/20/1507/033 - A.I.C.: 052449030 /E in base 32: 1L0MS6 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un blister 0,5 ml (1 dose) - 1 siringa preriempita (1 dose);

EU/1/20/1507/034 - A.I.C.: 052449042 /E in base 32: 1L0MSL 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un blister 0,5 ml (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi);

EU/1/20/1507/035 - A.I.C.: 052449055 /E in base 32: 1L0MSZ 50 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un vassoio 0,5 ml (1 dose) - 1 siringa preriempita (1 dose);

EU/1/20/1507/036 - A.I.C.: 052449067 /E in base 32: 1L0MTC 50 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (copolimero olefinico ciclico) in un vassoio 0,5 ml (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

25A05203

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sunitinib Glenmark».

Con la determina n. aRM - 162/2025 - 4957 del 9 settembre 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Glenmark Arzneimittel GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SUNITINIB GLENMARK;

confezioni:

050723016 - «12,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria;

050723028 - «12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria;

050723030 - «12,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE;

050723042 - «25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria;

050723055 - «25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria;

050723067 - «25 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE;

050723079 - «37,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria;

050723081 - «37,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria;

050723093 - «37,5 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE;

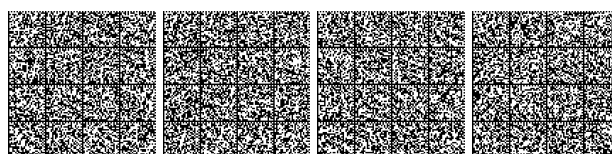
050723105 - «50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria;

050723117 - «50 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria;

050723129 - «50 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A05067



Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bortezomib, «Bortezomib Glenmark».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 212 del 15 luglio 2025

Codice pratica: MCA/2023/284.

Procedura europea n. DE/H/7857/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BORTEZOMIB GLENMARK, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Glenmark Pharmaceuticals S.R.O., con sede legale e domicilio fiscale in Hvezdova 1716/2B, 140 78, Praga Repubblica Ceca (CZ).

Confezioni:

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 051653018 (in base 10) 1K8BDU (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 1,4 ml - A.I.C. n. 051653020 (in base 10) 1K8BDW (in base 32).

Principio attivo: Bortezomib.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Synoptis Industrial Sp. Z.o.o. - ul. Rabowicka 15, Swarzędz, Wielkopolskie, 62-020, Polonia;

APIS Labor GmbH - Resslerstraße 9 - 9065 Ebenthal in Kärnten - Austria;

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. - Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto - Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi a quanto stabilito nei testi parti integranti della presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto parte integrante della presente determina.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card, PC*) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e inte-

grazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A05068

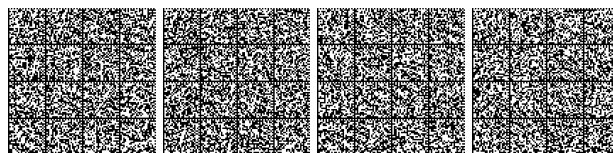
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di buprenorfina, «Durlevatec».

Estratto determina AAM/PPA n. 525/2025 del 26 agosto 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazioni approvate dallo stato di riferimento (RMS):

una variazione tipo II, B.II.a.3.b.2: descrizione e composizione. Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale;

una 1 variazione tipo IB, B.II.b.3.a: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione;



una variazione tipo IB, B.II.b.5.z: modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

cinque variazioni tipo IB, B.II.d.1.z: controllo del prodotto finito. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

due variazioni tipo II, B.II.d.1.e: controllo del prodotto finito. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

una variazione tipo IA, B.II.d.1.c: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

sei variazioni tipo IA, B.II.d.2.a: modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori ad una procedura di prova approvata;

modifica editoriale: modifica della denominazione dell'inchiostro da stampa *Markem Imaje* (rimozione del codice 9175, nessuna modifica nella composizione).

Relativamente al medicinale DURLEVATEC (A.I.C. n. 044388) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 044388015 - «35 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388027 - «35 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 4 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388039 - «35 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 5 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388041 - «35 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 8 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388054 - «35 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 10 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388066 - «35 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 16 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388078 - «35 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 20 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388080 - «52,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388092 - «52,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 4 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388104 - «52,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 5 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388116 - «52,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 8 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388128 - «52,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 10 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388130 - «52,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 16 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388142 - «52,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 20 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388155 - «70 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388167 - «70 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 4 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388179 - «70 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 8 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388181 - «70 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 5 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388193 - «70 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 10 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388205 - «70 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 16 cerotti in bustine Pet/Al/Pe;

A.I.C. n. 044388217 - «70 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 20 cerotti in bustine Pet/Al/Pe.

Si modifica il paragrafo n. 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto «Elenco degli eccipienti» ed i corrispondenti paragrafi di foglio illustrativo ed etichette.

Stampati

1. Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed alle etichette.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A05069

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carboplatino, «Carboplatino Hikma».

Estratto determina AAM/PPA n. 564/2025 del 12 settembre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

una variazione di tipo II, C.I.z aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo relativamente agli eventi avversi, all'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento e adeguamento al QRD *template*.

Vengono modificati i paragrafi n. 4.3, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Relativamente al medicinale CARBOPLATINO HIKMA (A.I.C. 046416) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 046416018 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

A.I.C.: 046416020 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml;

A.I.C.: 046416032 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 45 ml;

A.I.C.: 046416044 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 60 ml.

Codice pratica: VC2/2023/700.

Numero procedura: PT/H/1491/001/II/008.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A., Estrada do Rio da Mo, n. 8, 8A e 8B, Fervença - 2705-906 Terrugem SNT, Portogallo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.



Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A05183

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di citalopram, «Sintopram».

Estratto determina AAM/PPA n. 561/2025 del 12 settembre 2025

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale SINTOPRAM (A.I.C. 036327) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 036327017 - «40 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 15 ml;

una variazione di tipo II, C.I.2.b una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento. Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari: aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni corrispondenti del foglio illustrativo per adeguamento al prodotto di riferimento «Seropram».

Inoltre si autorizza l'aggiornamento degli stampati a:

linea guida per gli eccipienti «*Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (March 2018)*» e relativo annex (*Annex to the European Commission guideline on «Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use»*) (SANTE-2017-11668) EMA/CHMP/302620/2017/IT-Rev. 2);

ultimo *QRD template* disponibile (vers. 10.4);

requisiti nazionali da inserire in *blue box* come da CMDh/258/2012, Rev.26 July 2024;

aggiunta paragrafo relativo alla gestione delle segnalazioni.

Modifiche editoriali minori.

Codice pratica: VN2/2025/76.

Titolare A.I.C.: Biomedica Foscoma Industria Chimico-farmaceutica S.p.a., codice fiscale 00408870582, con sede legale e domicilio fiscale in via Morolense n. 87 - 03013 - Ferentino (FR) Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed alle etichette.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A05184

Variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di topiramato «Topamax».

Estratto determina AAM/PPA n. 562/2025 del 12 settembre 2025

È autorizzata, a seguito della conclusione europea della procedura SE/H/0110/001-004/II/050, l'immissione in commercio del medicinale TOPAMAX anche nelle confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032023804 (base 10) 0YK97W (base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032023816 (base 10) 0YK988 (base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032023828 (base 10) 0YK98N (base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 032023830 (base 10) 0YK98Q (base 32).

Principio attivo: Topiramato.

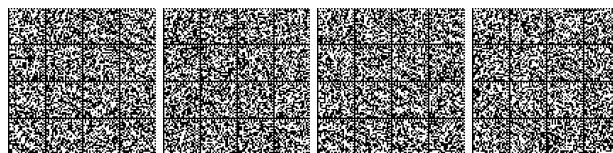
Codice pratica: C02/2010/163.

Codice di procedura europea: SE/H/0110/001-004/II/050.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 280/6 - 20126 Milano - Italia, codice fiscale 00962280590.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui



all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A05185

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina ed acido acetilsalicilico, «Asadrox».

Estratto determina AAM/PPA n. 565/2025 del 12 settembre 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo stato di riferimento (RMS):

una variazione di tipo II, C.I.4: aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.3., 4.5, 4.6, 4.8, 5.1 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per inserire informazioni aggiuntive sui principi attivi rosuvastatina e acido acetilsalicilico.

Relativamente al medicinale ASADROX (A.I.C. 048829) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice pratica: VC2/2024/399.

Numero procedura: PL/H/0548/001-003/II/019.

Titolare A.I.C.: Adamed S.r.l., codice fiscale 10753240968, con sede legale e domicilio fiscale in via G. Mazzini n. 20 - 20123 - Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A05186

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spiramicina Mylan Generics».

Con la determina n. aRM - 167/2025 - 2322 del 15 settembre 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Mylan S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: SPIRAMICINA MYLAN GENERICS.

Confezione: 033291016.

Descrizione: «3.000.000 UI compresse rivestite con film» 12 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A05187

Comunicato relativo all'adozione del regolamento di funzionamento e ordinamento del personale

Si comunica che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con sede in Roma, alla via del Tritone n. 181, ha pubblicato sul proprio sito istituzionale, all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-agenzia-italiana-del-farmaco> il regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, definitivamente adottato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA con deliberazione n. 52 del giorno 17 settembre 2025 e approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione.

25A05200

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ed atti correlati, di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, nove provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 1212/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Aggiornamento piano terapeutico per APREMILAST»;

2) DET PRES 1213/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Aggiornamento piano terapeutico per APREMILAST nel trattamento delle ulcere orali nella Malattia di Behçet»;

3) DET PRES 1214/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Annullamento d'ufficio della determina AIFA n. 1129/2025 dell'8 settembre 2025» relativa al medicinale DIMETILFUMARATO ACCORD;



4) DET PRES 1215/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale EXBLIFEP;

5) DET PRES 1216/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale LUMOBRY;

6) DET PRES 1217/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Nuove indicazioni terapeutiche di specialità medicinali non rimborsate dal SSN» del medicinale SYNJARDY;

7) DET PRES 1218/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale VAXIGRIP;

8) DET PRES 1219/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale VUEWAY;

9) DET PRES 1220/2025 del 17 settembre 2025 avente ad oggetto «Annullamento d'ufficio della determina AIFA n. 1131/2025 dell'8 settembre 2025» relativa al medicinale ERBITUX.

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

25A05206

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VARESE

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Si rende noto che l'impresa «Laboratorio orafa Ciniltani Paolo», assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi n. 417/VA, l'impresa «Casola Gianluigi», assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi n. 319/VA, l'impresa «Robilotta Antonio» assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi n. 261/VA, l'impresa «Mollica Poeta Giorgio» assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi n. 288/VA, l'impresa «Oro Luce S.n.c. di Maraggia Cesare e Menini Gianluca» assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi n. 392/VA, hanno cessato l'attività connessa all'uso del marchio stesso e sono state cancellate dal Registro degli assegnatari (art. 14 decreto legislativo n. 251/1999) della Camera di commercio di Varese. I relativi punzoni, restituiti alla Camera di commercio di Varese, sono stati deformati.

25A05182

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.), rende noto che, a decorrere dal 22 settembre 2025, la prenotazione del Buono Rinnova Prima contraddistinto con la sigla «TF704A250724» può essere revocata presso qualsiasi ufficio postale, fino al giorno lavorativo postale precedente l'emissione, sottoscrivendo l'apposita dichiarazione di revoca.

Nel caso in cui il conto corrente postale o il libretto di risparmio postale (Conto di Regolamento) sul quale vengono accreditate le somme derivanti dal rimborso a scadenza del buono eligibile (come definito nel foglio informativo del Buono Rinnova Prima *pro tempore* vigente) sia cointestato, la prenotazione può essere revocata da qualsiasi cointestatario.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it è a disposizione il foglio informativo del Buono Rinnova Prima aggiornato, contenente informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

25A05201

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia Santa Maria della Valle, in Valgrana

Con decreto del Ministro dell'interno del 29 agosto 2025 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia Santa Maria della Valle, con sede in Valgrana (CN).

25A05110

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia San Carlo Acutis, in Villafalletto

Con decreto del Ministro dell'interno del 29 agosto 2025 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia San Carlo Acutis, con sede in Villafalletto (CN).

25A05111

Riconoscimento della personalità giuridica del Santuario diocesano sotto il titolo «Vergine della Rivelazione Madre della Chiesa», in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno del 29 agosto 2025 viene riconosciuta la personalità giuridica civile del Santuario diocesano sotto il titolo, «Vergine della Rivelazione Madre della Chiesa» con sede in Roma.

25A05112

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Rettifica del comunicato relativo all'elenco dispensandi per limiti di età terzo quadrimestre 2025

Nel comunicato relativo all'elenco dei notai dispensati per limite di età terzo quadrimestre anno 2025 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 177 del 1° agosto 2025, dove è riportato il nominativo dei notai:

Farhat Jean Pierre nato a Bergamo il 25 settembre 1950, residente nel Comune di Bergamo (distretto notarile di Bergamo) è dispensato dall'ufficio per limite di età, con effetto dal giorno 5 dicembre 2025;

Laddove è scritto «nato a Bergamo il 25 settembre 1950» deve leggersi «nato a Alessandria d'Egitto il 5 dicembre 1950»;

e

Di Salvo Zefferino, nato a Schiavi di Abruzzo il 15 novembre 1950, residente nel Comune di Lanciano (distretti notarili riuniti di Chieti, Lanciano e Vasto) è dispensato dall'ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 15 novembre 2025.

Laddove è scritto «Zafferino» deve leggersi «Zefferino».

25A05132



RETTIFICHE

Avvertenza. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 7 agosto 2025 del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, recante: «Definizione di forme, contenuti, termini e modalità per l'esercizio delle funzioni di vigilanza, controllo e monitoraggio sugli enti del terzo settore.». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 214 del 15 settembre 2025).

All'art. 21, comma 1, del decreto citato in epigrafe, alla pag. 41, prima colonna, primo rigo della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, dove è scritto: «...sentite *lere* le province autonome,...», leggasi: «...sentite *le regioni* e le province autonome,...».

25A05199

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-220) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

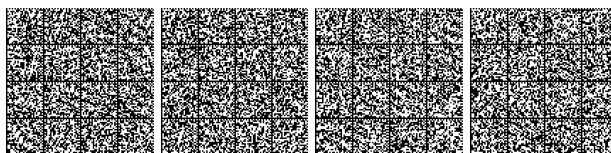
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

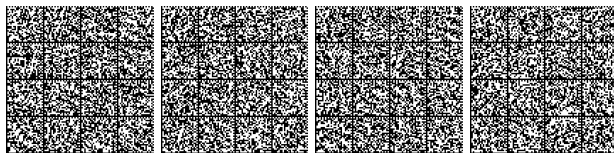
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale € 86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale € 55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





€ 1,00

